

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
10. Mai 2001 (10.05.2001)

PCT

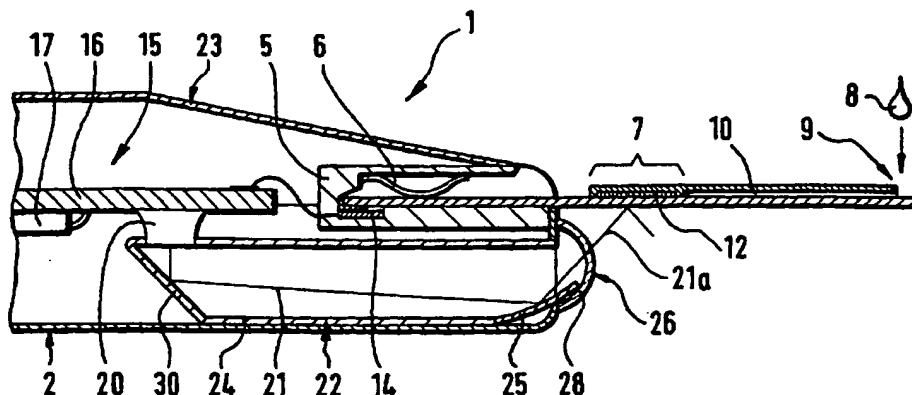
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/33214 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: G01N 33/48 (72) Erfinder; und
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE00/03804 (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HAAR, Hans-Peter
[DE/DE]; Waldstrasse 2, 69168 Wiesloch (DE).
(22) Internationales Anmeldedatum: 26. Oktober 2000 (26.10.2000) (74) Anwälte: PFEIFER, Hans-Peter usw.; Beiertheimer
Allee 19, 76137 Karlsruhe (DE).
(25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): CA, DE, JP, US.
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT,
BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE).
(30) Angaben zur Priorität: 199 52 215.4 29. Oktober 1999 (29.10.1999) DE
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE/DE]; Sand-
hofer Strasse 116, 68298 Mannheim (DE). Veröffentlicht:
— Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu
veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TEST ELEMENT ANALYSIS SYSTEM

(54) Bezeichnung: TESTELEMENT-ANALYSESYSTEM



(57) Abstract: The invention relates to a test element analysis system (1) for analysing a sample (8), especially a human or animal bodily fluid, comprising test elements (3), a measuring area (7) into which the sample to be analysed is introduced for carrying out an analysis, in order to measure characteristic values for the analysis, an evaluating device (2) with a test element holding device (5) for positioning a test element (3) in a measuring position for carrying out the measuring process; and a measuring and evaluating electronics unit (15) for measuring the characteristic change and determining the result of the analysis based on this. According to the invention, the evaluating device (2) has an infrared detector (20) for determining the temperature in the area of the measuring area (7) of the test element (3). This ensures better temperature compensation, which increases measuring accuracy.

(57) Zusammenfassung: Testelement-Analysesystem (1) zur analytischen Untersuchung einer Probe (8), insbesondere einer Körperflüssigkeit von Menschen oder Tieren umfassend Testelemente (3) mit einer Messzone (7), in die die zu untersuchende Probe zur Durchführung einer Analyse gebracht wird, um eine für die Analyse charakteristische Messgröße zu messen und ein Auswertegerät (2) mit einer Testelementhalterung (5), um ein Testelement (3) in einer Messposition zur Durchführung der Messung zu positionieren und einer Mess- und Auswertelektronik (15) zur Messung der charakteristischen Veränderung und Ermittlung eines hierauf basierenden Analyseergebnisses. Um durch eine verbesserte Temperaturkompensation eine erhöhte Messgenauigkeit zu erreichen, wird erfindungsgemäss vorgeschlagen, dass das Auswertegerät (2) zur Bestimmung der im Bereich der Messzone (7) des Testelementes (3) herrschenden Temperatur einen Infrarotdetektor (20) aufweist.

WO 01/33214 A2



Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Testelement-Analysesystem

Die Erfindung betrifft ein Testelement-Analysesystem zur analytischen Untersuchung einer Probe, insbesondere einer Körperflüssigkeit von Menschen oder Tieren. Zu dem System gehören zwei Bestandteile, nämlich Testelemente, die eine Meßzone aufweisen, in die die zu untersuchende Probe zur Durchführung einer Analyse gebracht wird, um eine für die Analyse charakteristische Meßgröße zu messen, und ein Auswertegerät mit einer Testelementhalterung, um ein Testelement in einer Meßposition zur Durchführung der Messung zu positionieren und einer Meß- und Auswerteelektronik zur Messung der charakteristischen Meßgröße und Ermittlung eines hierauf basierenden Analyseresultates.

Testelement-Analysesysteme sind insbesondere in der Medizin für die Analyse von Urin und Blut gebräuchlich. Die Testelemente haben meist die Form von Teststreifen, jedoch sind auch andere Formen von Testelementen, beispielsweise flache, näherungsweise quadratische Plättchen, gebräuchlich.

In der Regel enthalten die Testelemente Reagenzien, deren Reaktion mit der Probe zu einer physikalisch nachweisbaren Veränderung des Testelementes führt, die mit dem zu dem System gehörigen Auswertegerät gemessen wird. Gebräuchlich sind insbesondere photometrische Analysensysteme, bei denen die Reaktion eine Farbänderung in einer Nachweisschicht des Testelementes verursacht, die photometrisch gemessen wird. Daneben haben elektrochemische Analysensysteme eine erhebliche Bedeutung, bei denen infolge der Reaktion eine als Spannung oder Stromfluß meßbare elektrochemische Veränderung des Testelementes stattfindet. Neben diesen mit Reagenzien arbeitenden Analysensystemen werden auch reagenzfreie Analysensysteme diskutiert, bei denen nach Kontaktierung des Testelementes mit der Probe eine analytisch charakteristische Eigenschaft der Probe selbst (beispielsweise deren optisches Absorptionsspektrum) gemessen wird. Die Erfindung ist grundsätzlich für alle diese Verfahren verwendbar.

Teilweise werden Testelement-Analysensysteme in medizinischen Labors eingesetzt. Die Erfindung richtet sich jedoch insbesondere auf Anwendungsfälle, bei denen die Analyse durch den Patienten selbst durchgeführt wird, um seinen Gesundheitszustand laufend zu überwachen ("home-monitoring"). Von besonderer medizinischer Bedeutung ist dies für die Behandlung von Diabetikern, die die Konzentration von Glucose im Blut mehrfach täglich bestimmen müssen, um ihre Insulininjektionen danach einzustellen. Für derartige Zwecke müssen die Auswertegeräte leicht und klein, batteriebetrieben und robust sein.

Ein grundlegendes Problem besteht darin, daß die für die Analyse charakteristische Meßgröße meist stark temperaturabhängig ist. Diese Temperaturabhängigkeit liegt

häufig bei ein bis zwei Prozent pro Grad. Im Bereich des home-monitoring ist es unvermeidlich, daß das Analysesystem starken Temperaturänderungen ausgesetzt ist. Dort muß mit Schwankungen der Temperatur von mindestens $\pm 5^\circ$ gerechnet werden, wobei wesentlich höhere Temperaturschwankungen vorkommen können, wenn die Messung auch unter ungewöhnlichen Bedingungen (beispielsweise im Auto oder im Freien) möglich sein soll.

Um die daraus resultierenden Meßungenauigkeiten zu vermeiden, wurde vorgeschlagen, die Meßzone des Testelementes mittels einer entsprechenden Temperierungseinrichtung auf eine bestimmte konstante Temperatur zu temperieren. Beispielsweise ist in dem US-Patent 5,035,862 die Temperierung individueller Testfelder von Urinteststreifen mittels induktiver Beheizung beschrieben. Ein anderes Beispiel bei einem Blutanalysegerät zeigt die DE 3321783 A1. Derartige Verfahren sind jedoch bei kleinen batteriebetriebenen Geräten wegen des hohen Energieverbrauches unpraktikabel.

Bei manchen Analysesystemen wird die Temperatur während der Messung in dem Gehäuse des Auswertegerätes elektrisch (mittels eines Thermoelementes oder Thermowiderstandes) bestimmt und die so gemessene Temperatur bei der Ermittlung des Analyseresultates berücksichtigt. Ein Beispiel zeigt die WO 99/06822. Eine solche Korrektur kann genau sein, wenn sich die Temperatur in der Umgebung des Auswertegerätes und des Testelementes vor der Messung längere Zeit nicht geändert hat und deswegen die tatsächliche Temperatur der Probe in der Meßposition mit der elektrisch gemessenen Temperatur gut übereinstimmt. Insbesondere im Bereich des home-monitoring ist diese Bedingung vielfach jedoch nicht erfüllt, weil die Lebensumstände des Patienten es erfordern, daß er

Analysen an verschiedenen Orten und unter wechselnden Temperaturbedingungen durchführt.

Zur Lösung dieses Problems wird in dem US-Patent 5,405,511 vorgeschlagen, die Temperatur wiederholt in regelmäßigen Abständen zu messen und die Korrekturtemperatur durch Extrapolation auf Basis des über einen gewissen Zeitraum gemessenen Temperaturverlaufs zu bestimmen. Dies erfordert allerdings, daß die Temperatur vor der Analyse über einige Minuten fortlaufend oder in bestimmten Abständen bestimmt wird. Um die damit verbundene Wartezeit vor Durchführung des Tests zu vermeiden, werden gemäß dem US-Patent 5,405,511 auch dann Temperaturmessungen im Abstand von einigen Minuten durchgeführt, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Dadurch kann die Extrapolation auf die Korrekturtemperatur unmittelbar nach dem Einschalten des Gerätes durchgeführt werden. Mit diesem Verfahren ist jedoch ein erhöhter Energieverbrauch verbunden, weil die Geräteelektronik jeweils im Abstand von wenigen Minuten zur Bestimmung der Temperatur in Betrieb gesetzt werden muß. Außerdem ist die Abschätzung der Korrekturtemperatur mittels eines Extrapolationsalgorithmus nicht unter allen Betriebsbedingungen zuverlässig.

In der EP 0851229 A1 ist ein Analysesystem beschrieben, bei dem an der Halterung des Testelementes in dem Auswertegerät oder an dem Testelement selbst eine Temperaturmeßfläche vorgesehen ist, die mit einem thermochromen Flüssigkristall (TLC) beschichtet ist. Die Temperatur des TLC wird durch photometrische Messung ermittelt. Eine gute Übereinstimmung dieser Messung mit der tatsächlichen Temperatur der Meßzone wird dabei nur dann erreicht, wenn das Testelement selbst mit dem TLC beschichtet ist. Dies führt jedoch zu erheblichen zusätzlichen Kosten bei der Herstellung der Testelemente. Außerdem läßt sich eine

akzeptable Genauigkeit der Temperaturmessung nur mit einem hohen meßtechnischen Aufwand erreichen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Testelement-Analysesystem zur Verfügung zu stellen, mit dem durch eine verbesserte Temperaturkompensation eine erhöhte Meßgenauigkeit erreicht wird. Dies soll mit einem geringen Aufwand, der für home-monitoring-Systeme vertretbar ist, möglich sein.

Die Aufgabe wird bei einem Testelement-Analysesystem der vorstehend erläuterten Art dadurch gelöst, daß das Auswertegerät zur Bestimmung der im Bereich der Meßzone des Testelementes herrschenden Temperatur einen Infrarotdetektor aufweist.

Die speziellen Anforderungen üblicher Teststreifen-Analysesysteme bringen es mit sich, daß es in den meisten Fällen nicht möglich ist, einen Infrarotdetektor so zu positionieren, daß er unmittelbar die von der Meßzone kommende IR-Strahlung hinreichend selektiv und empfindlich detektiert, um die erforderliche Genauigkeit der Temperaturmessung zu gewährleisten. Im Rahmen der Erfindung ist zur Lösung dieses Problems vorzugsweise vorgesehen, daß die Meßzone und der Infrarotdetektor durch ortsselektive Infrarotstrahlen-Transportmittel miteinander verbunden sind, die folgende Anforderungen erfüllen:

- Sie führen dem Detektor selektiv die von der Meßzone kommende IR-Strahlung zu.
- Ein sehr hoher Anteil der von der Meßzone ausgehenden IR-Strahlung gelangt zu dem Detektor, d.h. die Transportmittel arbeiten weitgehend verlustfrei.

Diese Anforderungen können im Prinzip mit Hilfe eines optischen Ausbildungssystems erfüllt werden, das mindestens eine Linse aufweist. Wesentlich bevorzugte Bestandteile der Infrarotstrahlen-Transportmittel sind jedoch ein Hohlleiter mit für Infrarotstrahlen reflektierender Innenwand, insbesondere aus metallisiertem Kunststoff, und/oder ein innerhalb des Gehäuses angeordneter Abbildungsspiegel. Diese Elemente ermöglichen einen nahezu verlustfreien Transport der IR-Strahlung von der Meßzone zu dem Infrarotdetektor und zugleich eine sehr gute Selektivität. Dabei sind die Kosten gering und es ist ohne Probleme möglich, einen gekrümmt oder mehreckig verlaufenden (nichtgeraden) Strahlengang zwischen der Meßzone und dem Infrarotdetektor zu realisieren. Dadurch ist eine auf die Bedürfnisse eines Testelement-Analysesystems optimal abgestimmte Realisierung der Infrarot-Temperaturmessung der Meßzone möglich.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Die darin beschriebenen Besonderheiten können einzeln oder in Kombination miteinander eingesetzt werden, um bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung zu schaffen. Es zeigen:

- Fig. 1 Ein erfindungsgemäßes Testelement-Analysesystem in perspektivischer Darstellung,
- Fig. 2 eine Teil-Schnittdarstellung eines erfindungsgemäßen Analysesystems,
- Fig. 3 eine Teil-Schnittdarstellung einer alternativen Ausführungsform,
- Fig. 4 eine Schnitt-Prinzipskizze einer weiteren alternativen Ausführungsform,
- Fig. 5 eine Schnitt-Prinzipskizze einer dritten alternativen Ausführungsform.

Das in den Figuren 1 und 2 dargestellte Analysesystem 1 besteht aus einem Auswertegerät 2 und zur einmaligen Verwendung vorgesehenen (disposiblen) Testelementen 3.

Das Auswertegerät 2 hat eine Testelementhalterung 5, mit der ein Testelement 3 in der in Figur 2 dargestellten Meßposition positioniert wird. Das Testelement 3 ist durch geeignete Mittel, beispielsweise eine Blattfeder 6, in der Meßposition fixiert.

Zur Durchführung einer Messung wird die Probenflüssigkeit (beispielsweise Blut) in eine Meßzone 7 gebracht. Bei der dargestellten Ausführungsform eines Testelementes 3 geschieht dies dadurch, daß ein Blutstropfen 8 auf eine am Ende des Testelementes 3 vorgesehene Probenauftragszone 9 aufgebracht und von dort in einem Kapillarspalt 10 zu der Meßzone 7 gesaugt wird. In der Meßzone 7 befindet sich eine Reagenzschicht 12, die von der Probenflüssigkeit aufgelöst wird und mit deren Bestandteilen reagiert.

Die Reaktion führt zu einer meßbaren Veränderung in der Meßzone 7. Im dargestellten Fall eines elektrochemischen Testelementes erfolgt die Messung einer elektrischen Meßgröße mittels in der Meßzone vorgesehener, in den Figuren nicht dargestellter Elektroden, die mit Kontaktstreifen 13 verbunden sind. Die Kontaktstreifen 13 stellen in der Meßposition einen elektrischen Kontakt zu entsprechenden Gegenkontakten 14 der Testelementhalterung 5 her, die mit einer Meß- und Auswerteelektronik 15 verbunden sind. Im Hinblick auf eine möglichst kompakte Bauweise und hohe Zuverlässigkeit ist die Meß- und Auswerteelektronik 15 hochintegriert. Im dargestellten Fall besteht sie im wesentlichen aus einer Leiterplatine 16 und einem Spezial-IC (ASIC) 17.

Auf der Leiterplatine 16 ist auch ein Infrarotdetektor 20 zur Bestimmung der im Bereich der Meßzone 7 herrschenden Temperatur montiert. Geeignete Infrarotdetektoren sind kostengünstig verfügbar. Vorzugsweise wird ein Detektortyp gewählt, der zur Eigenkalibration einen integrierten Temperatursensor (z.B. ein NTC-Halbleiterelement) einschließt.

Generell ist es vorteilhaft, wenn der Infrarotdetektor 20 in dem Sinne in die Meß- und Auswerteelektronik 15 integriert ist, daß eine starre mechanische Verbindung zwischen dem Infrarotdetektor 20 und den übrigen Bestandteilen der Meß- und Auswerteelektronik 15 besteht. Durch kurze und mechanisch starre Leiterverbindungen zwischen dem Infrarotdetektor 20 und den übrigen Bestandteilen der Meß- und Auswerteelektronik 15 wird nicht nur eine kompakte Bauweise, sondern vor allem eine hohe mechanische und elektronische Stabilität sowie eine gute langfristige Zuverlässigkeit erreicht.

Nachteilig erscheint dabei zunächst, daß der in Figur 2 gestrichelt eingezeichnete Übertragungsweg 21, den die IR-Strahlung von der Meßzone 7 zu dem Infrarotdetektor 20 zurücklegen muß, relativ lang und nicht gerade ist. Dies gilt insbesondere, wenn das Auswertegerät die in der Praxis (im Hinblick auf eine einfache Handhabung) gewünschte sehr flache Bauform hat und infolgedessen die Testelementhalterung 5 und die Elektronikeinheit 15 nicht übereinander angeordnet werden können.

Besondere zusätzliche Probleme ergeben sich, wenn das Testelement und die Halterung des Auswertegerätes - wie dargestellt - so ausgebildet sind, daß das Testelement 3 in der Meßposition aus dem Gehäuse 23 des Auswertegerätes 2 herausragt. Diese Bauweise ist für die Handhabung des

Analysesystems vorteilhaft, weil die Probe in die Meßzone 7 gebracht werden kann, während sich das Testelement in der Meßposition befindet. Für die Bestimmung der im Bereich der Meßzone 7 herrschenden Temperatur ist damit jedoch der Nachteil verbunden, daß der Übertragungsweg 21 durch ein in dem Gehäuse 2 vorgesehenes Fenster 26 verlaufen muß und einen außerhalb des Gehäuses 23 verlaufenden Abschnitt 21a einschließt.

Die insgesamt mit 22 bezeichneten Infrarotstrahlen-Transportmittel ermöglichen auch in derartig problematischen Fällen eine selektive und empfindliche Erfassung der von der Meßzone 7 ausgehenden Infrarotstrahlung. Im dargestellten Fall bestehen sie aus einem Hohlleiter 24 mit für Infrarotstrahlen reflektierender Innenwand und einem innerhalb des Gehäuses 23 des Auswertegerätes 2 angeordneten Abbildungsspiegel 25.

Der Hohlleiter 24 ist als zumindest auf seiner Innenseite metallisiertes (insbesondere vergoldetes) Kunststoffteil realisiert. Mittels eines solchen Hohlleiters 24 kann auf einfache und kostengünstige Weise der gewünschte Übertragungsweg 21 für die IR-Strahlen innerhalb des Gehäuses 25 realisiert werden.

Soweit - wie bei dem dargestellten Testelement-Analysesystem - der Übertragungsweg 21 der IR-Strahlen auch einen außerhalb des Gehäuses 25 des Auswertegerätes 2 verlaufenden Abschnitt 21a aufweist, ist es vorteilhaft, wenn auf diesem Abschnitt die erforderliche selektive Erfassung der aus der Meßzone 7 kommenden IR-Strahlung mittels eines optischen Abbildungssystems realisiert wird, wobei die in Figur 2 dargestellte Verwendung eines konkav gekrümmten Abbildungsspiegels 25 bevorzugt ist. Das optische Fenster 26 ist vorzugsweise mittels einer für Infra-

rotstrahlen durchlässigen Scheibe 28, insbesondere einer Polyethylenfolie, staubdicht verschlossen.

In Figur 3 ist eine alternative Ausgestaltung gezeigt, bei der das optische Abbildungssystem von einer in die Scheibe 28 integrierte optischen Linse gebildet und die erforderliche Strahlumlenkung der IR-Strahlen auf dem Übertragungsweg 21 durch einen Planspiegel 29 gewährleistet wird.

Bei der in den Figuren 2 und 3 dargestellten Ausführungsform basiert die Funktion der ortselektiven Lichttransportmittel 22 weitgehend auf der Wirkung eines optischen Abbildungssystems, das mittels des Abbildungsspiegels 25 oder der Linse 27 realisiert ist. In dem Hohlleiter 24 ist hauptsächlich dessen hintere, schräg geneigte als Planspiegel 30 wirkende Fläche wirksam, die für die erforderliche Umlenkung zu dem IR-Detektor 20 sorgt.

Eine sehr wirksame und dabei besonders kostengünstige Realisierung der ortselektiven Infrarotstrahlen-Transportmittel läßt sich (auch ohne ein optisches Abbildungssystem) mittels eines innenseitig verspiegelten Hohlleiters 24 erreichen, der - wie in den Figuren 4 und 5 dargestellt - so ausgebildet ist, daß seine der Meßzone 7 zugewandte Eingangsöffnung 31 einen größeren Öffnungsquerschnitt als die dem Infrarotdetektor 20 zugewandte Austrittsöffnung 32 hat. Dabei ist es vorteilhaft, wenn sich der Hohlleiter 24 zwischen der Eintrittsöffnung 31 und der Austrittsöffnung 32 im wesentlichen kontinuierlich verjüngt, sein Querschnitt also allmählich immer kleiner wird. Dadurch wird eine Konzentration der Intensität der an den Wänden des Hohlleiters 24 reflektierten Infrarotstrahlung erreicht.

Bei der in Figur 4 dargestellten Ausführungsform verläuft die Achse des Hohlleiters 24 gerade. Die lichtempfindliche Fläche des Detektors 20 befindet sich in diesem Fall seitwärts. Es ist jedoch auch problemlos möglich, den Hohlleiter 24 in einer gekrümmten Form, wie in Figur 5 dargestellt, herzustellen. Eine solche gekrümmte Form ermöglicht eine besonders flexible Gestaltung und Positionierung des Testelementes 3 mit der Testzone 7 und der Leiterplatine 16 mit dem Detektor 20.

Obwohl in den Figuren 4 und 5 kein optisches Abbildungssystem dargestellt ist, besteht selbstverständlich die Möglichkeit, einen Hohlleiter 24 der in diesen Figuren dargestellten Bauart mit einem optischen Abbildungssystem in Form einer Linse oder in Form eines Abbildungsspiegels zu kombinieren.

Ansprüche

1. Testelement-Analysesystem (1) zur analytischen Untersuchung einer Probe (8), insbesondere einer Körperflüssigkeit von Menschen oder Tieren umfassend
Testelemente (3) mit einer Meßzone (7), in die die zu untersuchende Probe zur Durchführung einer Analyse gebracht wird, um eine für die Analyse charakteristische Meßgröße zu messen und
ein Auswertegerät (2) mit einer Testelementhalterung (5), um ein Testelement (3) in einer Meßposition zur Durchführung der Messung zu positionieren und einer Meß- und Auswerteelektronik (15) zur Messung der charakteristischen Veränderung und Ermittlung eines hierauf basierenden Analyseresultates,
dadurch gekennzeichnet, daß
das Auswertegerät (2) zur Bestimmung der im Bereich der Meßzone (7) des Testelementes (3) herrschenden Temperatur einen Infrarotdetektor (20) aufweist.
2. Analysesystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Infrarotdetektor (20) in die Meß- und Auswerteelektronik (15) integriert ist.
3. Analysesystem nach einem der Ansprüche 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** das Auswertegerät (2) Infrarotstrahlen-Transportmittel (22) aufweist, die die Meßzone (7) mit dem Infrarotdetektor (20) ortsselektiv verbinden.

4. Analysesystem nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Infrarotstrahlen-Transportmittel (22) einen Hohlleiter (24) mit für Infrarotstrahlen reflektierender Innenwand einschließen.
5. Analysesystem nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Hohlleiter (24) aus metallisiertem Kunststoff besteht.
6. Analysesystem nach einem der Ansprüche 4 oder 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß die der Meßzone (7) zugewandte Eingangsöffnung (31) des Hohlleiters (24) einen größeren Öffnungsquerschnitt als die dem Infrarotdetektor (20) zugewandte Ausgangsöffnung (32) des Hohlleiters (24) hat.
7. Analysesystem nach einem der Ansprüche 3 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß die ortsselektiven Infrarotstrahlen-Transportmittel (22) einen innerhalb des Gehäuses (23) des Auswertegerätes angeordneten Abbildungsspiegel (25) einschließen.
8. Analysesystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß
das Testelement (3) in der Meßposition derartig aus dem Gehäuse (23) des Auswertegerätes (2) herausragt, daß die Probe (8) in die Meßzone (7) gebracht werden kann, während sich das Testelement in der Meßposition befindet,
der Detektor (20) in dem Gehäuse (22) positioniert ist,
das Gehäuse (23) ein für Infrarotstrahlen durchlässiges optisches Fenster (26) aufweist und

der Übertragungsweg (21) der Infrarotstrahlen zwischen der Meßzone (7) und dem Infrarotdetektor (20) durch das optische Fenster (26) führt.

9. Analysesystem nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß das optische Fenster (26) mit einer für Infrarotstrahlen durchlässigen Scheibe (28), insbesondere einer Polyethylenfolie, staubdicht verschlossen ist.
10. Analysesystem nach Anspruch 8 in Verbindung mit Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die für Infrarotstrahlen durchlässige Scheibe (28) des optischen Fensters (26) mit einer optischen Linse (27) kombiniert ist, die einen Teil der Infrarotstrahlen-Transportmittel (22) bildet.

Fig. 1

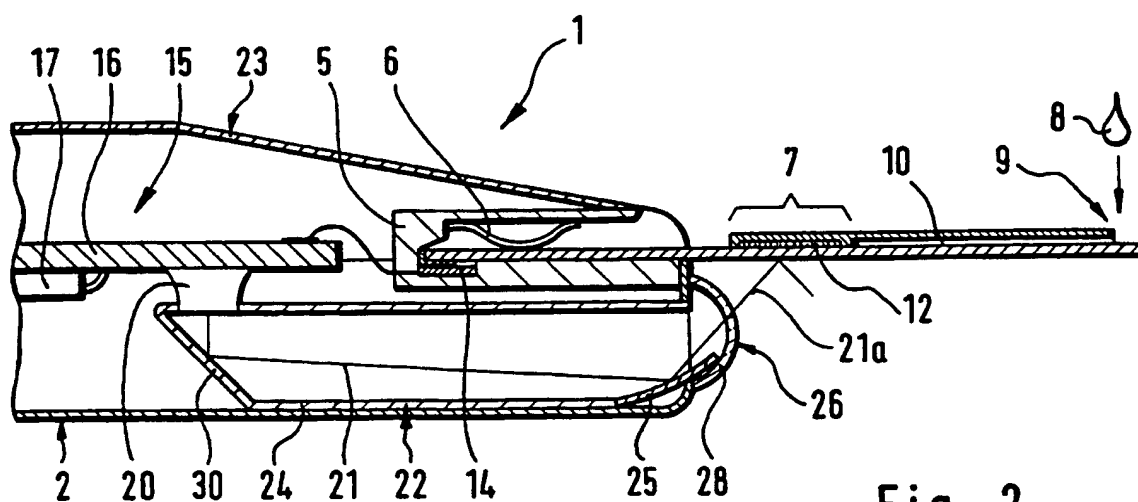
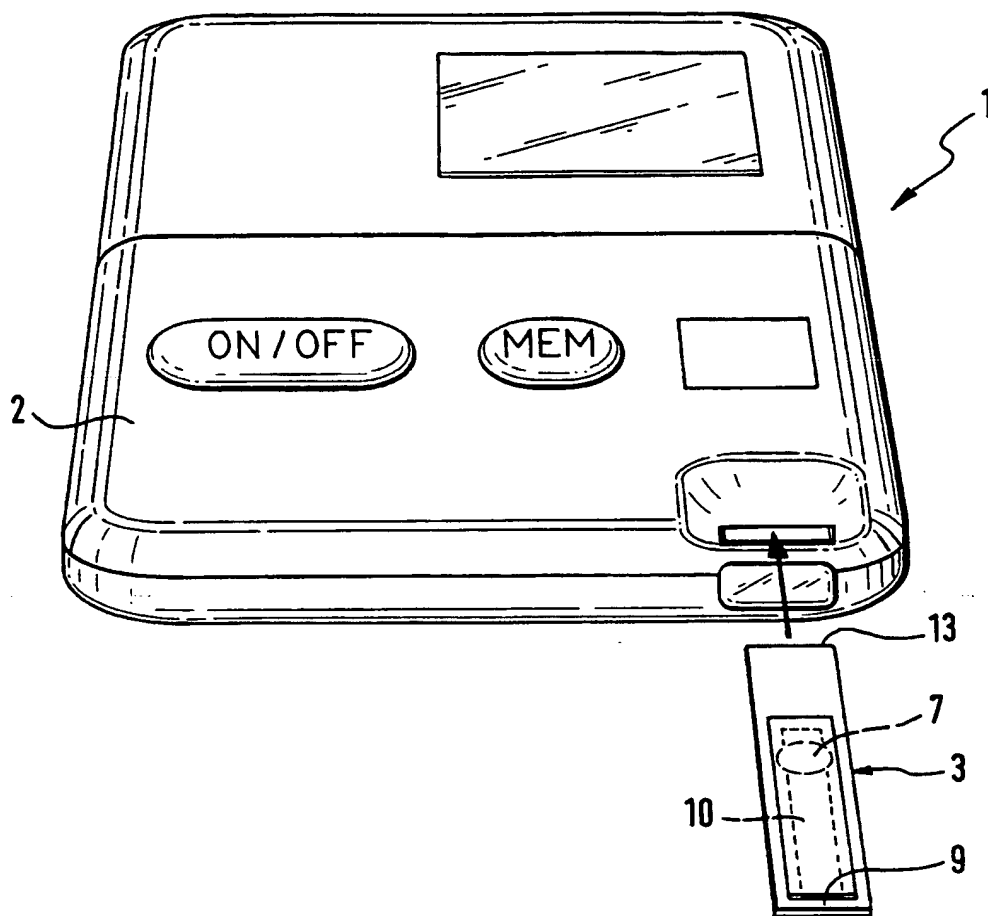


Fig. 2

2 / 2

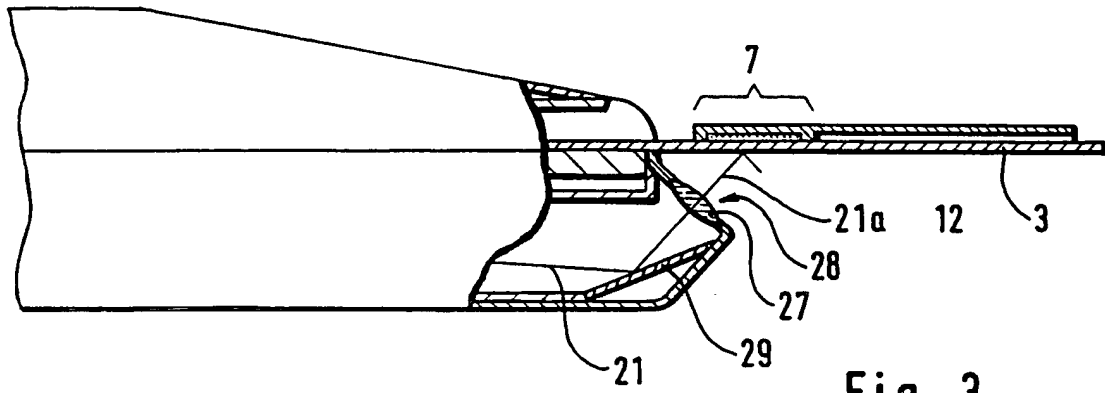


Fig. 3

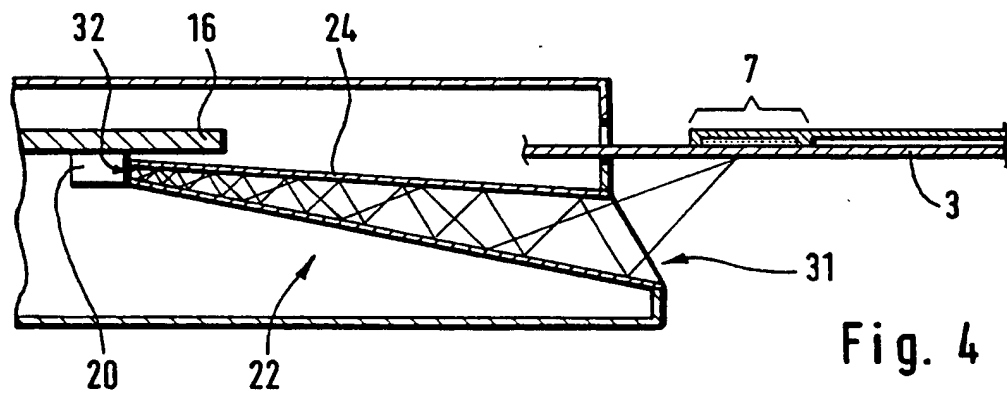


Fig. 4

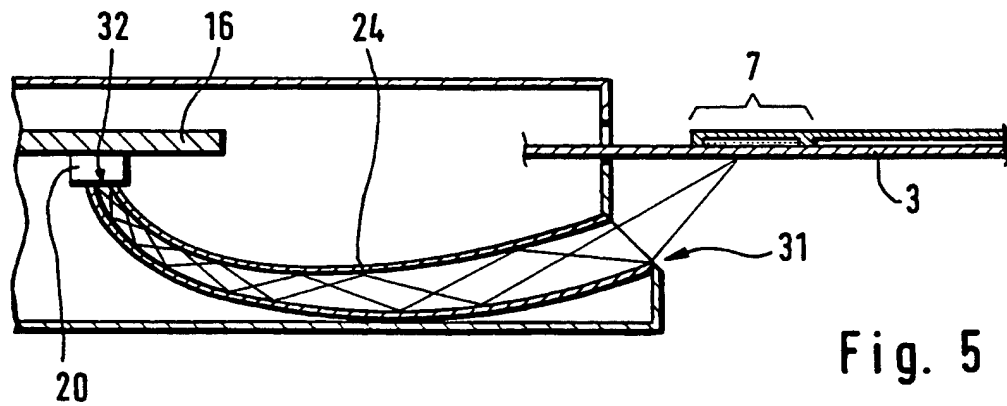


Fig. 5

(12) NACH DEM VEREINBAR ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
10. Mai 2001 (10.05.2001)

PCT

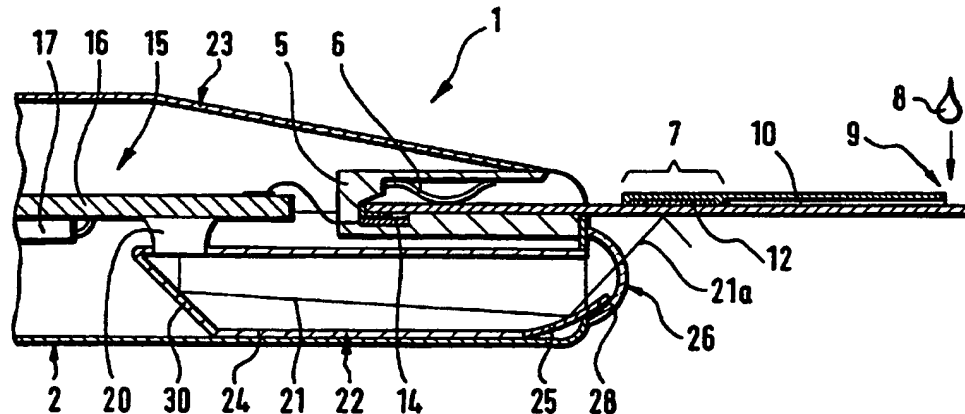
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/33214 A3

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: G01N 33/487, 21/00, 33/543, G01J 5/10 (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68298 Mannheim (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE00/03804 (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HAAR, Hans-Peter [DE/DE]; Waldstrasse 2, 69168 Wiesloch (DE).
- (22) Internationales Anmeldedatum: 26. Oktober 2000 (26.10.2000) (74) Anwälte: PFEIFER, Hans-Peter usw.; Beiertheimer Allee 19, 76137 Karlsruhe (DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): CA, DE, JP, US.
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
- (30) Angaben zur Priorität: 199 52 215.4 29. Oktober 1999 (29.10.1999) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TEST ELEMENT ANALYSIS SYSTEM WITH AN INFRARED DETECTOR

(54) Bezeichnung: TESTELEMENT-ANALYSESYSTEM MIT INFRAROTDETEKTOR



(57) Abstract: The invention relates to a test element analysis system (1) for analysing a sample (8), especially a human or animal bodily fluid, comprising test elements (3), a measuring area (7) into which the sample to be analysed is introduced for carrying out an analysis, in order to measure characteristic values for the analysis, an evaluating device (2) with a test element holding device (5) for positioning a test element (3) in a measuring position for carrying out the measuring process; and a measuring and evaluating electronics unit (15) for measuring the characteristic change and determining the result of the analysis based on this. According to the invention, the evaluating device (2) has an infrared detector (20) for determining the temperature in the area of the measuring area (7) of the test element (3). This ensures better temperature compensation, which increases measuring accuracy.

(57) Zusammenfassung: Testelement-Analysesystem (1) zur analytischen Untersuchung einer Probe (8), insbesondere einer Körperflüssigkeit von Menschen oder Tieren umfassend Testelemente (3) mit einer Messzone (7), in die die zu untersuchende Probe zur Durchführung einer Analyse gebracht wird, um eine für die Analyse charakteristische Messgröße zu messen und ein Auswertegerät (2) mit einer Testelementhalterung (5), um ein Testelement (3) in einer Messposition zur Durchführung der Messung zu positionieren und einer Mess- und Auswertelektronik (15) zur

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 01/33214 A3

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen**Recherchenberichts:**

15. November 2001

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Messung der charakteristischen Veränderung und Ermittlung eines hierauf basierenden Analyseergebnisses. Um durch eine verbesserte Temperaturkompensation eine erhöhte Messgenauigkeit zu erreichen, wird erfindungsgemäss vorgeschlagen, dass das Auswertegerät (2) zur Bestimmung der im Bereich der Messzone (7) des Testelementes (3) herrschenden Temperatur einen Infrarotdetektor (20) aufweist.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No
PCT/DE 00/03804

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 G01N33/487 G01N21/00 G01N33/543 G01J5/10		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 G01N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	EP 0 943 912 A (VALCO CINCINNATI GMBH) 22 September 1999 (1999-09-22) abstract column 3, line 4 - line 7 claim 1	1,3 10
X Y	US 5 578 499 A (ISMAIL ASHRAF A) 26 November 1996 (1996-11-26) abstract column 4, line 39 - line 53 claims 1-7, 12-14	1,3-5 10
Y	EP 0 851 229 A (BAYER AG) 1 July 1998 (1998-07-01) cited in the application the whole document	1-10
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>*E* earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>*&* document member of the same patent family</p> </div> </div>		
Date of the actual completion of the international search <div style="text-align: center; font-weight: bold;">11 June 2001</div>		Date of mailing of the international search report <div style="text-align: center; font-weight: bold;">25/06/2001</div>
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer <div style="text-align: center; font-weight: bold;">Stricker, J-E</div>

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No.
PCT/DE 00/03804

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0 801 926 A (CITIZEN WATCH CO LTD) 22 October 1997 (1997-10-22) abstract column 6, line 3 - line 48 ---	1-5,7-9
Y	US 5 820 264 A (HUANG JAMES ET AL) 13 October 1998 (1998-10-13) abstract -----	6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int. Application No

PCT/DE 00/03804

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0943912	A	22-09-1999	DE 19810163 A	30-09-1999
US 5578499	A	26-11-1996	AU 6426490 A	18-04-1991
			WO 9104489 A	04-04-1991
EP 0851229	A	01-07-1998	US 5972715 A	26-10-1999
			AU 718044 B	06-04-2000
			AU 4855197 A	25-06-1998
			CA 2218008 A	23-06-1998
			JP 10206411 A	07-08-1998
EP 0801926	A	22-10-1997	US 6155712 A	05-12-2000
			CN 1168090 A	17-12-1997
			WO 9717887 A	22-05-1997
US 5820264	A	13-10-1998	EP 0798546 A	01-10-1997
			US 5860741 A	19-01-1999

INTERNATIONAL RECHERCHENBERICHT

Int. Aktenzeichen

PCT/DE 00/03804

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 G01N33/487 G01N21/00 G01N33/543 G01J5/10

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 943 912 A (VALCO CINCINNATI GMBH) 22. September 1999 (1999-09-22)	1,3
Y	Zusammenfassung Spalte 3, Zeile 4 - Zeile 7 Anspruch 1	10
X	US 5 578 499 A (ISMAIL ASHRAF A) 26. November 1996 (1996-11-26)	1,3-5
Y	Zusammenfassung Spalte 4, Zeile 39 - Zeile 53 Ansprüche 1-7,12-14	10
Y	EP 0 851 229 A (BAYER AG) 1. Juli 1998 (1998-07-01) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-10
-/-		



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

11. Juni 2001

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

25/06/2001

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2260 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Stricker, J-E

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr
Y	EP 0 801 926 A (CITIZEN WATCH CO LTD) 22. Oktober 1997 (1997-10-22) Zusammenfassung Spalte 6, Zeile 3 - Zeile 48 ---	1-5, 7-9
Y	US 5 820 264 A (HUANG JAMES ET AL) 13. Oktober 1998 (1998-10-13) Zusammenfassung -----	6

INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Inte Aktenzeichen

PCT/DE 00/03804

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0943912	A	22-09-1999	DE	19810163 A	30-09-1999
US 5578499	A	26-11-1996	AU	6426490 A	18-04-1991
			WO	9104489 A	04-04-1991
EP 0851229	A	01-07-1998	US	5972715 A	26-10-1999
			AU	718044 B	06-04-2000
			AU	4855197 A	25-06-1998
			CA	2218008 A	23-06-1998
			JP	10206411 A	07-08-1998
EP 0801926	A	22-10-1997	US	6155712 A	05-12-2000
			CN	1168090 A	17-12-1997
			WO	9717887 A	22-05-1997
US 5820264	A	13-10-1998	EP	0798546 A	01-10-1997
			US	5860741 A	19-01-1999